Rec't PF 04 MAY 2005

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

REC'D. 2 4 AUG 2004

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBE

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

SBERICHT PCT

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen WEITERES VORGEHEN vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416) 29801P WO Internationales Aktenzeichen internationales Anmeidedatum (Tag/Monat/Jahr) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) PCT/EP 03/04031 17.04.2003 19.04.2002 Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A23J7/00 Anmelder **DEGUSSA BIOACTIVES GMBH** Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung 1. beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts. 2. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum Diese Anlagen umfassen insgesamt 3 Blätter. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten: \boxtimes Grundlage des Bescheids Ш Priorität Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit III Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung \boxtimes Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung Bestimmte angeführte Unterlagen Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung VIII 🗆 Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einrelchung des Antrags	Datum der Fertigstellung dieses Berichts		
27.08.2003	25.08.2004		
Name und Postanschrift der mit der Internationalen Prüfung beauftragten Behörde	Bevollmächtigter Bedlensteter	and Cooke a Palantane.	
Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentiaan 2	Mullor S		



Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016

Muller, S

Tel. +31 70 340-2080

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFÜNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 03/04031

	Grun	dlage	doe	Bori	chte
ı.	Grun	aiaae	aes	Den	CHIS

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)):

	Bes	chreibung, Seiten	·				
	1-13		in der ursprünglich eingereichten Fassung				
	Ans	prüche, Nr.					
	1-14		eingegangen am 13.07.2004 mit Schreiben vom 13.07.2004				
2.	die i	nternationale Anmeld	ch der Sprache : Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der ationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern sem Punkt nichts anderes angegeben ist.				
		Bestandteile standen ereicht; dabei handel	der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache tes sich um:				
		die Sprache der Übe (nach Regel 23.1(b))	rsetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist				
		die Veröffentlichungs	ssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).				
		die Sprache der Übe worden ist (nach Reg	rsetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht gel 55.2 und/oder 55.3).				
3.	Hins inte	nsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz ist di ernationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:					
		in der internationaler	Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.				
		zusammen mit der in	zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.				
		bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist. bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.					
		Die Erklärung, daß d Offenbarungsgehalt	as nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.				
		Die Erklärung, daß d Sequenzprotokoll en	ie in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen tsprechen, wurde vorgelegt.				
4.	Auf	grund der Änderunge	n sind folgende Unterlagen fortgefallen:				
		Beschreibung,	Seiten:				
		Ansprüche,	Nr.:				
		Zeichnungen,	Blatt:				
5.		Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprüngli eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).					
		(Auf Ersatzblätter. de	ie solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht				

beizufügen.)

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 03/04031

- 6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:
- V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)

Ja: Ansprüche 14

Nein: Ansprüche 1-13

Erfinderische Tätigkeit (IS)

Ja: Ansprüche

Nein: Ansprüche 1-14

Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)

Ja: Ansprüche: 1-14

Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung nach Regel 66.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Zitierte Dokumente

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: WO-A-0162226 D2: EP-A-0185442 D3: WO-A-0184961

2. Neuheit (Art. 33(2) PCT)

Das Konzept "der therapeutischen Anwendung" umfasst die Behandlung einer bestimmten Krankheit mit einer spezifischen chemischen Substanz oder Zubereitung in einem spezifischen menschlichen oder tierischen Organismus, der eine solche Behandlung benötigt. In Ermangelung der Bezeichnung von zumindest (i) der Krankheit oder (ii) der Natur des Wirkstoffes oder der Zubereitung kann ein bloßes Verfahrensmerkmal nicht als eine bestimmte Methode zur therapeutischen Anwendung ausgelegt werden.

Daher beinhaltet der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nichts weiter als die Matrix per se.

Dokument D1 betrifft (siehe Beispiel 2 auf Seite 19) ein Granulat mit einer festen homogenisierten Matrix enthaltend: a/ >=10% w/w Sojaprotein als pflanzliches Protein, b/ Lecithin und c/ Aloe Vera als Wirkstoff und d/ microkrystalline Cellulose. Der Gegenstand der Ansprüche 1-13 ist daher nicht neu (Artikel 33(2) PCT).

Dokument D2 offenbart (siehe Beispiel 1 in Spalten 15 und 16) eine Matrix in Granulatform enthaltend: a/ hydrogeniertes Palmöl als Trägermaterial, b/ Monoglycerid, c/ 95% Aceton-unlösliches Lecithin (8,3% w/w), und d/ Aspartam. Die Gesamtmatrix weisst einen Gesamtdurchmesser zwischen 160 und 30 US Mesh (= 90-590 microns) auf. Der Gegenstand der Ansprüche 1-4,7,9,10-13 ist daher nicht neu (Artikel 33(2) PCT).

3. Erfinderische Tätigkeit (Art. 33(3) PCT)

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT - BEIBLATT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/04031

Da der Gegenstand der Ansprüche 1-13 nicht neu ist, liegt ihm folglich keine erfinderische Tätigkeit zugrunde (Art. 33(3) PCT).

D1 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 14 angesehen.

Es offenbart(siehe Beispiel 2 auf Seite 19) ein Granulat mit einer festen homogenisierten Matrix, welche a/ >= 10% w/w Sojaprotein als pflanzisches Protein, b/ Lecithin, c/ Aloe Vera und d/ microcrystalline Cellulose enthält.

Der Gegenstand des unabhängigen Änspruchs 1 unterscheidet sich dadurch von D1, dass die Phospholipid-Bestandteilen als bioaktive Komponente einer Matrix zur Vorbeugung von erhöhten Serumcholesterin-Spiegeln und Diabetes-Symptomen, zur Stärkung der mentalen Fitness, der körperlichen Belastbarkeit und Leistungsfähigkeit verwendet werden.

Der Anspruche14 ist folglich neu im Sinne von Artikel 33(2) PCT.

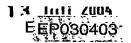
Die Erfindung gemäss Anspruch 1 besteht lediglich in einer neuen Anwendung des aus dem Dokument D1 bekannten Granulates. Dabei werden jedoch nur diejenigen Eigenschaften dieses Granulat ausgenutzt, die ebenfalls bereits aus dem Dokument D3 (siehe Seite 7, Zeilen 10-24) als bekannt zu entnehmen sind.

Dem Gegenstand des Anspruchs 14 liegt daher keine erfinderische Tätigkeit zugrunde (Art. 33(3) PCT).

4. Gewerbliche Anwendbarkeit (Art. 33(4) PCT)

Der Gegenstand der Ansprüche 1-14 erfüllt die Erfordernisse von Artikel 33(4) PCT hinsichtlich der gewerblichen Anwendbarkeit.

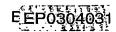




- 1 -

Ansprüche

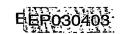
- 1. Verwendung von Aceton-unlöslichen Phospholipid-Bestandteilen als bioaktive Komponente zur Herstellung einer physiologisch verträglichen, Phospholipid-haltigen, stabilen und harten Matrix bestehend aus einem Trägermaterial und einer bioaktiven Komponente, wobei die Gesamtmatrix einen Gesamtdurchmesser zwischen 0,1 und 5000 µm aufweist und ≥ 5 Gew.-%, bezogen auf das Ausgangsmaterial an Aceton-unlöslichen Phospholipid-Bestandteilen als bioaktive Komponente enthält.
- Verwendung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix zwischen 5 und 90 Gew.-%, insbesondere zwischen 20 und 80 Gew.-% und besonders bevorzugt zwischen 40 und 70 Gew.-%, jeweils bezogen auf das Ausgangsmaterial, an Aceton-unlöslichen Phospholipid-Bestandteilen enthält.
- 3. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix als Aceton-unlösliche Bestandteile (Lyso-)Phosphatidylserin, -cholin, -ethanolamin, -inosit, -glycerin und/oder deren Derivate, und/oder Sphingophospholipide, insbesondere Sphingomyelin, enthält.
- 4. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Trägermaterial (un-)modifizierte Kohlenhydrate und Proteine, hydrophobe Materialien wie Wachse, Triglyceride, Lipide und Polymere oder mineralische Komponenten wie Silikate und deren Mischungen enthält.
- 5. Verwendung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei den Kohlenhydraten um Stärke(-Derivate), Mono- und Disaccharide



176 0000

sowie deren Zuckeralkohole, Glucosesirup, Dextrine und Hydrokolloide, wie z.B. Alginate, Pektine, Chitosan, und Cellulose(-Derivate) handelt.

- 6. Verwendung nach einem der Ansprüche 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei den Proteinen um pflanzliche, tierische oder mikrobielle Eiweiße, wie z.B. Zein, Gluten, Gelatine, Kaseine, Molkeproteine, Sojaprotein, sowie Single-cell-Proteine, texturierte Proteine oder Mischungen daraus handelt.
- 7. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Trägermaterial einen Anteil von ≤ 95 Gew.- % und insbesondere zwischen 30 und 80 Gew.-% bezogen auf das Gesamtmatrixgewicht ausmacht.
- 8. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix weitere bioaktive Substanzen, wie Aminosäuren, Vitamine, Polyphenole, Kohlenhydrate, Lipide, Spurenelemente, Mineralstoffe und deren geeignete Derivate enthält.
- 9. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Gesamtmatrix einen Durchmesser zwischen 10 μ m und 1000 μ m und insbesondere zwischen 50 bis 500 μ m, aufweist.
- 10. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix kugelig oder linsenförmig ist.
- 11. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix einen flüssigen Inhalt aufweist.
- 12. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix in Form einer Mikrokapsel vorliegt.



- 3 -

- 13. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix in Funktionsnahrungsmitteln (Functional Food), Spezialnahrungsmitteln (Special Food) und Nahrungsergänzungsmitteln (Dietary Supplements), insbesondere mit verzögerter Freisetzung, verwendet wird.
- 14. Verwendung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix zur Vorbeugung von erhöhten Serumcholesterin-Spiegeln und Diabetes-Symptomen, zur Stärkung der mentalen Fitness, der körperlichen Belastbarkeit und Leistungsfähigkeit eingesetzt wird.